RVD2009-06

Décision de réévaluation

Naphthalène-acétates

(also available in English)

Le 27 février 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 8149

ISBN : 978-1-100-90976-9 (978-1-100-90977-6)
Numéro de catalogue : H113-28/2009-6F (H113-28/2009-6F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation des naphthalène-acétates, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements d'application, maintient l'homologation des produits contenant des naphthalène-acétates en vue de leur vente et de leur utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant des naphthalène-acétates ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'homologation des utilisations des naphthalène-acétates sera maintenue à condition que de nouvelles mesures de réduction des risques soient incluses sur l'étiquette de tous les produits qui en contiennent. Aucune donnée supplémentaire ne devra être fournie par suite de la présente réévaluation.

La démarche réglementaire utilisée pour la réévaluation des naphthalène-acétates a d'abord été présentée dans le document de consultation[1] *Projet de décision de réévaluation* – intitulé *naphthalène-acétates* (PRVD2008-28). Le présent document de décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus réglementaire utilisé par l'ARLA pour la réévaluation des naphthalène-acétates, résume la décision de l'Agence et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le document PRVD2008-28. L'ARLA tiendra les titulaires de produits contenant des naphthalène-acétates informés des mesures à prendre pour se conformer à la décision ainsi que des options réglementaires qui s'offrent à eux.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les pesticides ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire* (DIR2001-03) décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

1 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA.

Les Naphthalène-acétates, une des matières actives (m.a.) visées par le cycle de réévaluation en cours, ont été réévalués dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation des produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation prises au Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulations homologuées au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'évaluation des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris une décision d'homologation et exige des mesures appropriées pour réduire les risques liées aux utilisations des naphthalène-acétates au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques).

La United States Environmental Protection Agency a réévalué les naphthalène-acétates et a publié ses conclusions dans une RED de 2007.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du projet de décision de réévaluation PRVD2008-28.

Que sont les naphthalène-acétates?

Les naphthalène-acétates sont des régulateurs de la croissance des végétaux du fait de leur similitude structurale avec l'hormone de croissance naturelle des plantes, l'auxine (acide indole acétique). L'auxine favorise la croissance dans les organes végétaux excisés, induit la formation de racines adventices, inhibe la croissance de bourgeons axillaires et régule le gravitropisme. Les naphthalène-acétates sont utilisés pour retarder l'induction florale et prévenir la chute des fruits avant la récolte, tant sur des arbres fruitiers que sur des arbres ornementaux.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées des naphthalène-acétates peuvent-elles affecter la santé humaine?

Les naphthalène-acétates sont peu susceptibles de nuire à la santé s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé.

On peut être exposé aux naphthalène-acétates dans les cas suivants : consommation d'eau ou d'aliments contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation de sites traités. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemples, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que les naphthalène-acétates nuisent à la santé humaine, à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. Ces conclusions étant jugées applicables à la situation canadienne, des mesures de réduction des risques semblables sont exigées au Canada.

Limites maximales de résidus

La Loi sur les aliments et drogues interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des quantités résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la Loi sur les aliments et drogues, grâce à l'évaluation des données scientifiques requises selon la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les naphthalène-acétates sont actuellement homologués au Canada pour utilisation sur les pommiers et les poiriers, et ils pourraient être utilisés à l'étranger sur des cultures ensuite importées au Canada. Aucune LMR n'a été fixée au Canada pour les naphthalène-acétates. En l'absence de LMR spécifique, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans la denrée en question ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale,

comme on l'indique dans le document de travail intitulé Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)] (DIS2006-01). Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque des naphthalène-acétates sont introduits dans l'environnement?

Les naphthalène-acétates sont peu susceptibles de nuire aux organismes non ciblés s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé.

On évalue les risques pour l'environnement à l'aide de la méthode du quotient de risque (QR), qui consiste à calculer le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et les critères d'effet toxicologique pertinents. Les QR résultants sont alors comparés aux niveaux préoccupants (NP) correspondants. Un QR inférieur au NP indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP indique un certain niveau de risque.

L'EPA a conclu que les naphthalène-acétates étaient admissibles à la réhomologation. Ces conclusions s'appliquent à la situation canadienne. De plus, l'ARLA exigera des zones tampons en milieu terrestre afin de protéger les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation de naphthalène-acétates.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation des naphthalène-acétates, l'ARLA propose que soient ajoutées des mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits qui en contiennent.

Santé humaine

- Port d'un équipement de protection individuel (EPI) pour protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application.

Environnement

- Imposition de zones tampons pour protéger les habitats terrestres sensibles non ciblés.

Toutes les modifications exigées à l'étiquette des produits sont présentées à l'annexe I.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] concernant la décision à l'égard des naphthalène-acétates dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision de réévaluation. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), on peut consulter le site Web de l'ARLA www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/index-fra.php), ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-3615 ou par courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Modifications apportées aux étiquettes des produits contenant des naphthalène-acétates

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales (PC) comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications indiquées ci-dessous.

Les étiquettes des PC canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, des chaussettes et des chaussures pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation.

II) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX :**

Ce produit est TOXIQUE pour les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

III) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique : NE PAS appliquer ce produit durant une période de calme plat ou quand le vent souffle en rafales. NE PAS diriger le jet au-delà des végétaux à traiter. À l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs, couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h dans la zone de traitement (d'après les lectures prises à l'extérieur de cette zone, du côté face au vent).

NE PAS appliquer par voie aérienne.

Zones tampons :

AUCUNE ZONE TAMPON N'EST REQUISE pour l'utilisation des méthodes et équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal et traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, des habitats terrestres sensibles (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les zones riveraines et les terres arbustives).

Méthode d'application	**Culture**	**Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des habitats terrestres :**
Pulvérisateur pneumatique	Pommiers, poiriers	4
Pulvérisateur pneumatique	Pommetiers ornementaux	2